＊＊2009年9月10日改訂（第3版）
＊2006年7月25日改訂（第2版）

承認番号　20100BZY00006000

機械器具（7）内臓機能代用器

高度管理医療機器　心内膜植込み型ペースメーカリード　35223000

「ペーシングリード」の付属品

アダプタスリーブ　PEH
コネクタ変換アダプタ　A1-A　A1-B　A1-ABP　A1-MBP　A1-CS-SB
ユニバーサルアダプタ　A1-N　A1-Z
リードエクステンション　EV40-UP
シーリングキャップ　BK-IS　BK-N

再使用禁止

警　告

- コネクタ変換アダプタ、ユニバーサルアダプタおよびリードエクステンション（以下、アダプタ等と称す）と接続するジェネレータやテスト装置は、電池駆動で動作するものを使用してください。［漏れ電流により、患者の心筋が損傷したり、不整脈（細動）が生じることがあります。］
- 交流電源を使用している装置を患者のまわりで使用するときは、必ず適切な接地を行ってください。
- 交流電源を使用している装置を患者のまわりで使用するときは、アダプタ等のコネクタピンを絶縁してください。
- ユニバーサルアダプタA1-Nは、テーパ部にギザギザの切り込みがあるため、一度リードコイル内に挿入すると引き戻せません。使用方法に従い、注意してください。
- ユニバーサルアダプタA1-Zは、ペースメーカに挿入して固定ネジを一度締めるとアダプタピンが変形するため、一度固定ネジを締めた後の再固定はできません。
- 本品をペースメーカ依存患者に使用する場合は、手技中もペーシングを確保するために適切な措置を講じてください。

禁忌・禁止

適用対象（患者）

- ユニバーサルアダプタA1-Nを使用する場合、ペースメーカ依存患者［本品を接続する際にペーシングを維持できないため］

使用方法

- 再使用［ディスポーザブル製品のため。］
- 再滅菌［現場での再滅菌を想定して設計されていないため。］
- 改造［意図した機能を保てなくなります。］
- 超音波洗浄処理［意図した機能を保てなくなります。］
- ユニバーサルアダプタA1-Zを使用する場合、Side-Lock®コネクタのペースメーカ（インターメディクス社製等）への接続［アダプタピンがしっかり固定されないため。］

※®を付した表示は、各社の商標です。

形状・構造および原理等

本品はペーシングリードの付属品で、以下に示す形状・構造を有しています。

規格

アダプタスリーブ

型式	既存リード コネクタサイズ	ペースメーカ コネクタサイズ
PEH	5mm　単極	6mm　単極

コネクタ変換アダプタ

型式	既存リード コネクタサイズ	ペースメーカ コネクタサイズ
A1-A	5mm　単極	IS-1（3.2mm）単極
A1-B	6mm　単極	IS-1（3.2mm）単極
A1-ABP	5mm　二股双極	IS-1（3.2mm）双極
A1-MBP	3.2mm（メドトロニックタイプ）双極	IS-1（3.2mm）双極
A1-CS-SB	IS-1（3.2mm）単極×2	IS-1（3.2mm）双極

ユニバーサルアダプタ

型式	既存リード 適用リードボディ径	ペースメーカ コネクタサイズ
A1-N	1.2～2.7mm	IS-1（3.2mm）単極
A1-Z	1.65～2.3mm	IS-1（3.2mm）単極

リードエクステンション

型式	既存リード 適用リードボディ径	ペースメーカ コネクタサイズ
EV40-UP	1.4～2.4mm	IS-1（3.2mm）単極

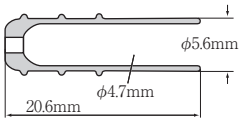
シーリングキャップ

型式	既存リードサイズ
BK-IS	コネクタサイズ　：IS-1（3.2mm）
BK-N	適用リードボディ径：1.2～2.4mm

外観図

アダプタスリーブ

PEH



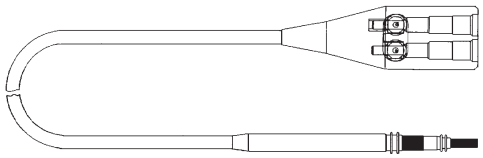
コネクタ変換アダプタ

A1-A、A1-B

A1-ABP

A1-MBP

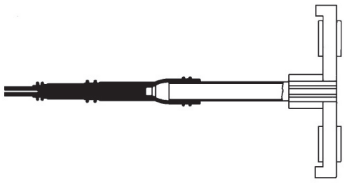
A1-CS-SB



ユニバーサルアダプタ

A1-N

A1-Z

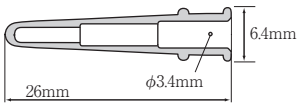


リードエクステンション

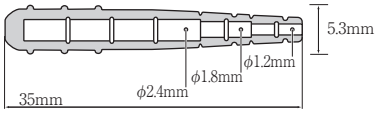
EV40-UP

シーリングキャップ

BK-IS



BK-N



寸法・材質

型式	寸法	材質
PEH	外観図参照	シリコーン樹脂
A1-A	全長11cm	
A1-B	全長11cm	
A1-ABP	全長17cm	
A1-MBP	全長13cm	
A1-CS-SB	全長11cm	シリコーン樹脂 エピクロルヒドリンエポキシ樹脂
A1-N	全長11cm	シリコーン樹脂
A1-Z	全長35mm（ピールアウェイシースを除く）	
EV40-UP	全長40cm	
BK-IS	外観図参照	
BK-N		

使用目的、効能または効果

使用目的

本品は、植込み型心臓ペースメーカを使用する際に使われるペーシングリードの付属品で、以下の目的で使用します。

- アダプタスリーブ PEHは5mmタイプのリードコネクタを6mmタイプのペースメーカ本体に接続するために使用します。
- コネクタ変換アダプタ A1-A、A1-B、A1-ABP、A1-MBPは既存のリードをIS-1(3.2mm)タイプのペースメーカ本体に接続するために使用します。A1-CS-SBはIS-1(3.2mm)単極タイプのリード2本をIS-1(3.2mm)双極タイプのペースメーカ本体に接続するために使用します。
- ユニバーサルアダプタ A1-N、A1-Zは既存のリードをIS-1(3.2mm)タイプのペースメーカ本体に接続するために使用します。
- リードエクステンション EV40-UPは既存リードを延長するために使用します。
- シーリングキャップ BK-IS、BK-Nは切断したリードや使用しないリードのコネクタ部をシールするものです。

操作方法または使用方法等

使用方法についてはアダプタスリーブ／コネクタ変換アダプタ／ユニバーサルアダプタ／リードエクステンション／シーリングキャップの取扱説明書を参照してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

全般的な注意

- 本品は熟練した医師のみが使用してください。
- 本品の植込みは本添付文書等により使用方法を熟知してから使用してください。
- 使用するペースメーカおよびリードの添付文書等も参照してください。
- 本品の使用が患者の容態に適しているか確認してください。
- 本品およびリードを介する電気特性の測定等には、必ずCF形装着部(JIS T 0601-1の定義による)に接続して使用してください。
- 本品は無菌区内で使用してください。
- 無菌状態でない人および器具類は、内側の無菌トレイまたは無菌バッグに触れさせないでください。
- すべての植込み用製品は、誤って損傷させたり、汚染させたりした場合に備えて、滅菌された予備を用意しておくことをお勧めします。
- 開封時は使用期限内であることを確認してください。
- 本品の滅菌パッケージを開封する前に、パッケージやシールに破損、変色、ピンホール等の異常がないことを確認してください。異常が認められた場合には、使用しないでください。

植込み前
- 本品の外観に異常がないか確認し、異常が認められた場合には使用しないでください。
- 本品とリードおよび／またはペースメーカの適合性を事前に確認してください。
- すべての関連機器が使用可能状態であることを確認してください。
- 本品の絶縁被覆はシリコーンでできており、静電気的に特定の物質を吸引する性質があるので、植込み前に表面が汚れないように保護してください。
- 導線コイルは弾力があり、力が加えられても原形に戻りますが、構造的にコイルを脆弱化するので導線コイルは曲げないように注意してください。通常の曲げの範囲においては、リードは可撓性を維持することができます。

植込み中
- 本品の取扱いには十分に注意してください。極端な曲げ、ねじれ、引っ張り、手術器具による取扱い、過度の力が加わることなどにより、本品に損傷を与えることがあります。万一損傷した場合には、その製品は使用しないでください。
- 本品をミネラルオイル、シリコーンオイルまたはその他の液体に浸さないでください。
- ユニバーサルアダプタA1-Nを使用する場合、本品のテーパ部はギザギザの切り込みがあるため、一度リードコイル内に挿入すると引き戻せません。
- コネクタ変換アダプタA1-CS-SBのリードコネクタ受けは単極用です。双極リードを接続すると、ディスタル電極は電気的に有効ですが、プロキシマル電極は無効(非電気的)になり使用できません。
- 患者に異常のないことを絶えず監視してください。
- 患者に異常が発見された場合には患者の安全性を確保した上で、本品の使用を中止する等の適切な処置を施してください。
- 植込み術中は、心電図を注意深くモニタし、ペーシングシステムアナライザおよび除細動器を常に使用可能な状態で準備してください。

アダプタ等とリードおよびペースメーカの接続
- BIOTRONIK社のリードおよびアダプタ等のIS-1タイプコネクタは、固定ネジで締める様式のペースメーカに接続するように設計されています。固定ネジで締めない様式のペースメーカでは、機械的接続および電気的接触の長期的な安定性については保証致しかねます。
- 単極タイプのリードおよびアダプタ等を双極モードにプログラムされているペースメーカに接続しないでください。出力がリードに伝達されません。
- リードコネクタの電極部(陰極･陽極)に血液や体液などが付着しているときは、必ず蒸留水またはアルコールで拭き取ってください。そのままアダプタ等と接続すると、電気的接触不良を引き起こすことがあります。とくに交換の場合には、リードコネクタの電極部に汚れなどがあると、接触不良を引き起こしやすいため、念入りにコネクタの電極部をガーゼで拭き取ってください。
  また、コネクタ内部や固定ネジ開口部に血液や体液が入らないように、十分注意してください。
- リードコネクタをアダプタ等に挿入する、または、アダプタ等のコネクタをペースメーカのコネクタ部に挿入する際は、必ずコネクタピンをコネクタブロックより十分先に出るよう、しっかり押し込んでから固定ネジを締めてください。また、固定後はアダプタおよびリードを引っ張らないでください。接続不良やコネクタ内部の絶縁不良を起こすことがあります。
- リードコネクタをアダプタ等に挿入する、または、アダプタ等のコネクタをペースメーカのコネクタ部に挿入する前に、固定ネジがコネクタ部内部に突出していないか確認してください。もし、突出していると、接続の妨げになったり、アダプタ等のコネクタの絶縁を損傷したりすることがあります。必要に応じて、固定ネジがコネクタ部内に突出しない程度に、1～2回の範囲で回して注意深く緩めてください。固定ネジを完全に緩めてしまうと、ネジ穴から固定ネジが外れ、再度締めるときに固定ネジが斜めになってしまい、元に戻せなくなります。固定ネジをネジ穴から完全に外さないでください。
- 固定ネジがコネクタブロックから外れるまでのトルクレンチの回転数は、固定ネジがはみ出ている程度に応じて異なります。必ず目視で固定ネジを確認しながら調整を行ってください。
- 固定ネジをゆるめた場合、トルクレンチは差し込んだままにし、固定ネジを締め終えてから抜いてください。
- 固定ネジを締めすぎないでください。BIOTRONIK社製ペースメーカに付属のトルクレンチ(自動的にトルクを制限します)のみを使用してください。
- トルクレンチを回したまま引き抜こうとしても、うまく抜けないことがあります。
- トルクレンチを抜く際は、固定ネジが緩まないようにまっすぐに抜いてください。反時計方向に回すと固定ネジが緩み、ペーシングができなくなります。
- アダプタ等をリードおよびペースメーカと接続後、必ずペースメーカ機能(ペーシング／センシング)を心電図モニタ等で確認してください。

植込み後
- 植込み後に異常が疑われる場合には、胸部X線撮影、ペースメーカチェックによるリードインピーダンスの測定、心電図検査、心エコー等により確認し、対応してください。本品の異常が疑われる場合は、速やかに販売元に連絡してください。
- ペースメーカ本体からリードおよびアダプタ等を抜く際は、過度な力を加えないでください。コネクタのシリコーン被覆が破損することがあります。きつい場合には、少しずつ力を加え、押したり引いたり、少し回すようにして、ゆっくり引き抜いてください。

摘出後の処理
- 摘出された、あるいは体液等が付着したアダプタ等の処理は、感染性廃棄物として、関連法および現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理してください。
- 苦情現品等の分析調査が必要な場合に限り、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出される場合と同様に必ず梱包して感染等を防止する手段を講じた後に、製造販売元または販売元へ返送してください。

その他
- 高齢者への適用
  高齢で衰弱している患者への適応には十分に注意を払ってください。[想定した効果が得られない場合があります。]
- 特定医療機器の取扱い
  特定医療機器を取扱う医師その他の医療関係者は、薬事法第77条の5第2項および薬発第600号(平成7年6月26日)の17第6項(2)を遵守してください。
- 免責
  - BIOTRONIK社のペースメーカ／リードのアクセサリおよびアダプタ等は、承認された基準および工程にしたがって、その品質を認められ、生産、試験されていますが、医師におかれましては、これらの製品は、取扱いや使用法によっては損傷を受けやすいということもお知りおきください。
  - BIOTRONIK社または製造販売業者は、使用開始する時点で発覚しなかったアクセサリおよびアダプタ等についての損傷および不適切な使用方法や不注意等により使用者(患者さん)の生命、身体に与えた損傷は一切保証いたしかねます。また、如何なる担保責任もしくは交換責任を負いません。

周辺機器
- 患者のまわりにあるＡＣ電源から電気を供給している機器は、漏れ電流がアダプタ等や他の絶縁されていないものを通して患者に流れるのを防ぐために、必ず正しくアースを接続してください。漏れ電流により心筋の損傷や不整脈(細動など)が生じることがあります。

不具合･有害事象

重大な不具合
- ペーシング不全およびセンシング不全:アダプタ等とリードまたはペースメーカとの接続不良、断線または絶縁不良等によるペーシング不全およびセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなることがあります。[植込み時の接続確認および植込み後のフォローアップを行うこと]

重大な有害事象
- 死亡[ペーシング不全により心停止状態が持続し、死亡につながることがあります。]
- 死亡[センシング不全により非同期ペーシングに移行し、心室細動を誘発することにより死亡につながることがあります。]
- アダムストークス発作[ペーシング不全により心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒することがあります。卒倒が原因になり2次的な被害が発生する恐れがあります。]

その他の有害事象

断線／被覆損傷(磨耗など)、筋肉や神経への刺激、慢性神経障害、皮膚糜爛・突出、感染、出血、血腫、近接組織の拒絶反応、アレルギー反応、ケロイド形成

貯蔵・保管方法および使用期間等

保管方法
- 水のかからない場所に保管してください。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等による悪影響の恐れのない場所に保管してください。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意してください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないでください。
- 周囲温度が55℃以上または5℃以下の状態に放置しないでください。

使用期間
- ラベルに表示された使用期限内に使用してください。

包　装

アダプタスリーブ PEH
　本体　:1個

コネクタ変換アダプタ A1-A、A1-B、A1-ABP、A1-MBP
　本体　:1個
　付属品
　　医療用接着剤　:1個
　　トルクレンチ　:1個

コネクタ変換アダプタ A1-CS-SB
　本体　:1個
　付属品
　　トルクレンチ　:1個

ユニバーサルアダプタ A1-N
　本体　:1個

ユニバーサルアダプタ A1-Z
　本体　:1個
　付属品
　　ピールアウェイシース(8F)　:1個

リードエクステンション EV40-UP
　本体　:1本
　付属品
　　カップリングデバイス　:1個
　　トルクレンチ　:1個

シーリングキャップ BK-IS, BK-N
　本体　:1個

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表)Fax(03)5996-8091

＊＊/＊ 外国製造業者 BIOTRONIK SE&Co.KG
(ドイツ連邦共和国)

＊ 外国製造業者 BIOTRONIK AG
(スイス連邦)

緊急連絡先 日本光電 コールセンタ (0120)49-0990